

【会議の記録の概要】

開催日時	2025年1月21日 10時00分～10時20分
開催場所	WEB
出席委員名	植田 真一郎 中西 浩一 西江 昭弘 鈴木 幹男 中村 博幸 中村 克徳 吉満 昭宏 西山 千絵 大城 澄子 友利 直子 照喜名 通
欠席委員名	高橋 健造 銘苅 桂子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. MSD株式会社の依頼によるBRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 キイトルーダ添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2. MSD株式会社の依頼によるBRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3. MSD株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（E7080/MK-7902）の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験（LEAP-001） キイトルーダ添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4. MSD株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（E7080/MK-7902）の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験（LEAP-001） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継続投与試験</p>

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題6. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験

治験費用に関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題7. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験

治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題8. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題9. MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第III相試験

キイトルーダ添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題10. MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題11. アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験

Items for Study Participantsに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題13. アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題14. アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題15. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題16. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるスペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題17. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題18. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題20. アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験 (eVOLVE-Cervical)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題21. アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験 (eVOLVE-Cervical)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題22. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第III相試験 (CONNEX-2)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題23. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題24. アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA試験)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題25. 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験

治験薬概要書、同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題26. (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題27. (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題28. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題29. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症III B型を対象とした非盲検第I/II相試験

同意説明文書、アセント文書A、アセント文書B、アセント文書C、パートナーの保護者の方へ、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料への変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題30. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第III相継続試験 (CONNEX-X)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題31. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel

製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題32. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

治験実施計画書 別冊、同意説明文書、治験参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題33. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題34. アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題35. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

治験実施計画書 管理上の変更1（英語版、日本語版）、治験薬概要書（英語版、日本語版）の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題36. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題37. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題38. 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたフェアリシマブの第IIIb/IV相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題39. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第III相試験

キイトルーダ添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題40. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題41. MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第III相試験

キイトルーダ添付文書の変更、ランダ注添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題42. MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題43. 【医師主導治験】古川 浩二郎による経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題44. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、同意説明文書、アセント文書A、アセント文書B、アセント文書C、同意説明文書 別冊、治験参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題45. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題46. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題47. アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験 (eVOLVE-Cervical)

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

報告事項

以下の事項について報告された。

1. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461 (ファリシマブ) の第III相試験

- ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2024年12月23日：承認)

2. ICONクリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験 (RISE)

- ・ 治験実施計画書_別紙の変更

(2024年11月20日：承認)

	<p>3. 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更 <p>(2024年12月23日：承認)</p> <p>4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別冊の変更 <p>(2024年12月23日：承認)</p> <p>5. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別冊の変更 <p>(2024年12月23日：承認)</p> <p>6. JCRファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売後臨床試験実施計画書別冊の変更 <p>(2024年12月23日：承認)</p> <p>7. 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更 <p>(2024年12月23日：承認)</p> <p>8. MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2024年12月6日 <p>(2024年12月23日：承認)</p>
その他	<p>議事に入るに先立ち、適時的確な意見表明が相互にできる状況となっていることを確認した。</p>